

# Instruksjonshåndbok for Endo Motor

CE 0197

Les denne håndboken før bruk

NO



## Innhold

1 Produktinnledning .....	1
2 Installasjon.....	5
3 Funksjon og bruk av produktet.....	12
4 Bruksinstruksjoner.....	15
5 Feilsøking .....	30
6 Rengjøring, desinfisering og sterilisering.....	31
7 Oppbevaring, vedlikehold og transport.....	40
8 Miljøbeskyttelse .....	41
9 Etter service .....	41
10 Autorisert representant i EU .....	41
11 Symbolinstruksjoner.....	41
12 Erklæring.....	41
13 EMC-samsvarserklæring .....	42

# **1 Produkt innledning**

## 1.1 Forord

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd er en profesjonell produsent som forsker på, utvikler og produserer tannpleieprodukter. Woodpecker eier et lyd kvalitetskontrollsystem. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd innehar to merker, Woodpecker og DTE. Hovedproduktene inkluderer ultralydska-lering, herdelys, apekslokator, ultrakirurgi, endomotor, osv.

## 1.2 Produktbeskrivelse

Endo Motor (modus: Ai-Motor) brukes hovedsakelig til endodontisk behandling. Det er en kabelfri endomotor med rotkanalmålings- evne. Den kan brukes som endomotor for klargjøring og forstørrelse av rotkanaler, eller enhet for måling av kanallengde. Den kan brukes til å forstørre kanaler samtidig som man overvåker plasseringen av filtuppen inne i kanalen.

Egenskaper:

- a) Effektiv børsteløs motor, lav støy, lang levetid.
- b) Trådløs bærbar endomotor med kombinert lengdebestemmelse.
- c) 360 graders rotasjon av vinkelstykke.
- d) Ta i bruk tilbakemeldingsteknologi i sanntid og dynamisk dreiemomentkontroll, som effektivt forhindrer filseparasjon.

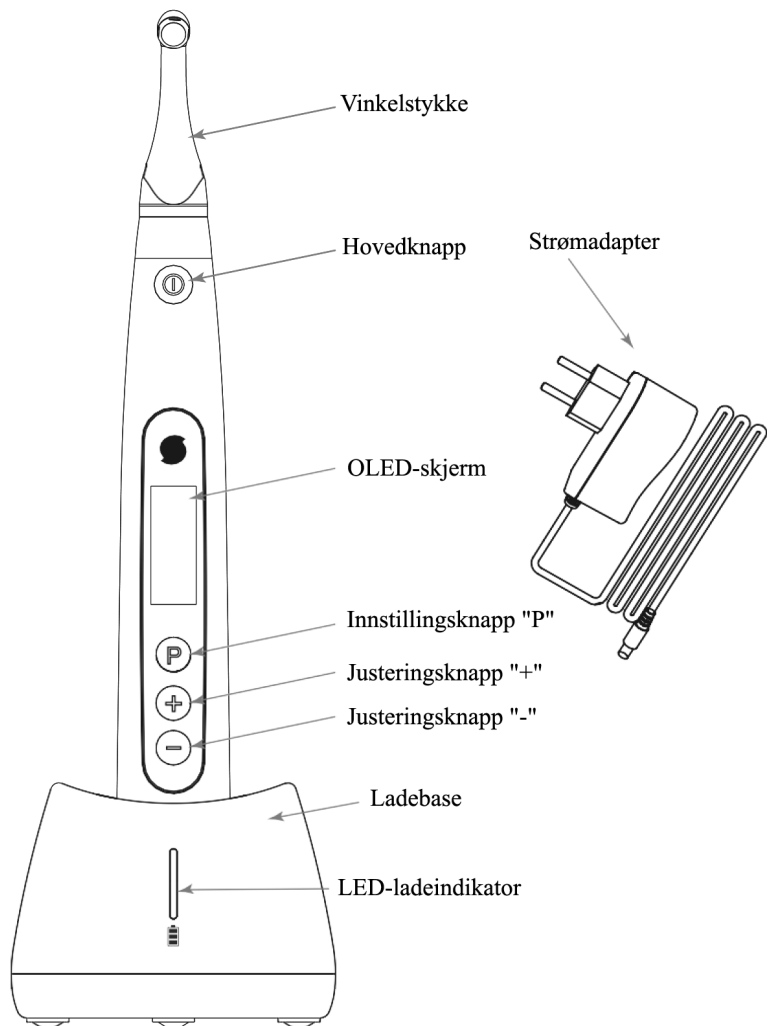
## 1.3 Modeller og spesifikasjoner

Ai-Motor

## 1.4 Ytelse og sammensetning

Enheten består av en ladebase, motorhåndstykke, vinkelstykke, måletråd, leppekrok, filklemme, strømadapter, beskyttende silisiumdeksel, osv.

## Ai-Motor



## 1.5 Bruksområde

Endo Motor, Ai-Motor er et trådløst motorisert håndstykke for endodontisk behandling med mulighet til å måle rotkanalen. Den kan brukes som endomotor for klargjøring og forstørrelse av rotkanaler, eller til måling av kanallengde.

Den kan brukes til å forstørre kanaler samtidig som man overvåker plasseringen av filtuppen inne i kanalen.

## 1.6 Applikasjonsområde

Enheten må brukes på sykehus og tannklinikker av kvalifiserte tannleger.

## 1.7 Forsiktig

Føderal lov begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre fra en tannlege.

## 1.8 Kontraindikasjoner

- a) Kan ikke brukes av lege med pacemaker.
- b) Kan ikke brukes av pasienter med pacemakere.
- c) Kan ikke brukes av pasienter med hemofili.
- d) Utvis forsiktighet ved bruk på pasienter med hjertesykdommer, gravide kvinner og unge barn.

## 1.9 Advarsler

1.9.1 Les nøye gjennom bruksanvisningen før første gangs bruk.

1.9.2 Enheten skal brukes av profesjonelle og kvalifiserte tannleger på sykehus og tannklinikker.

1.9.3 Ikke plasser denne enheten direkte på eller i nærheten av varmekilder. Bruk og oppbevar enheten i et stabilt miljø.

1.9.4 Denne enheten krever spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må være i strengt samsvar med EMC-informasjonen for installasjon og bruk. Ikke bruk dette utstyret spesielt i nærheten av fluorescerende lamper, radiosendere, fjernstyrte enheter, håndholdte og mobile høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

1.9.5 Bruk det opprinnelige vinkelstykket. Hvis ikke vil det enten ikke bli brukt eller forårsake uønskede hendelser.

1.9.6 Ikke gjør noen endringer på enheten. Eventuelle endringer kan være i strid med sikkerhetsforskriftene og forårsake skade på pasienten.

1.9.7 Bruk den originale strømadapteren. Andre strømadaptere vil skade litumbatteriet og kontrollkretsen.

1.9.8 Motorhåndstykket kan ikke autoklaveres. Bruk desinfeksjonsmiddel med nøytral pH-verdi eller etylalkohol for å tørke av overflaten.

1.9.9 Ikke trykk på vinkelstykkets omslag før vinkelstykket stopper å rotere. Hvis ikke vil vinkelstykket bli skadet.

1.9.10 Ikke fjern vinkelstykket før motorhåndstykket stopper å rotere. Hvis ikke vil vinkelstykket og tannhjulet i motorhåndstykket bli skadet.

1.9.11 Kontroller at filen sitter godt fast og er låst før motorhåndstykket startes.

1.9.12 Still inn dreiemoment og hastighet som anbefalt av filprodusenten.

1.9.13 Feil ved utskifting av litumbatterier kan føre til uakseptable risikoer, så bruk det originale litumbatteriet og bytt ut litumbatteriet i henhold til de riktige trinnene i instruksjonene.

1.9.14 Ta ut batteriet hvis motorhåndstykket sannsynligvis ikke skal brukes på en stund.

1.9.15 Lading av det trådløse håndstykket vil generere varme, og overflatemperaturen på ladebasen og motorhåndstykket vil stige. Det anbefales at tiden for kontakt med motorhåndstykket og ladebasen under trådløs lading ikke bør overstige 10 sekunder (kun for Ai-Motor).

## 1.10 Enhets sikkerhetsklassifisering

1.10.1 Type driftsmodus: Kontinuerlig drift av enheten

1.10.2 Beskyttelsestype mot strømstøt: Klasse II utstyr med intern strømfor-  
syning

1.10.3 Grad av beskyttelse mot strømstøt: Anvendt del av type B

1.10.4 Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann: Vanlig utstyr  
(IPX0)

1.10.5 Sikkerhetsgrad ved bruk i nærvær av en brennbar bedøvelsesmiddel-  
blanding med luft, oksygen eller lystgass: Utstyret kan ikke brukes i nærvær av  
en brennbar bedøvelsesmiddelblanding med luft, oksygen eller lystgass.

1.10.6 Anvendt del: vinkelstykke, leppekrok, filklemme, berøringssonde.

1.10.7 Kontaktvarighet av anvendt del: 1 til 10 minutter.

1.10.8 Temperaturen overflaten av anvendt del kan nå 46,6 °C.

## 1.11 Primære tekniske spesifikasjoner

### 1.11.1 Batteri

Litiumbatteri i motorhåndstykke: 3,7 V /2000 mAh

### 1.11.2 Strømadapter (modell: ADS-6AM-06N 05050/UE08WCP-050100SPA)

Inngang: ~100 V–240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A

Maks. utgang: 5,0 V–1 A

1.11.3 Dreiemomentområde: 0,4 Ncm–5,0 Ncm (4 mNm ~ 50 mNm)

1.11.4 Hastighetsområde: 100 o/min~1800 o/min

1.11.5 Trådløs lading (kun for Ai-motor) frekvensområde: 112–205 KHz

Maksimal RF-utgangseffekt for produktet: 9,46 dBuA/m@3m

## 1.12 Miljøparametere

1.12.1 Omgivelsestemperatur: +5 °C ~ +40 °C

1.12.2 Relativ fuktighet: 30 % ~ 75 %

1.12.3 Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa

## **2 Installasjon**

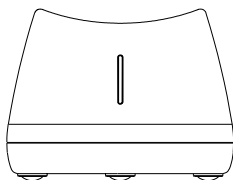
### 2.1 Produktets grunnleggende tilbehør



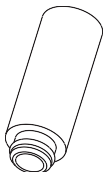
Motorhåndstykke



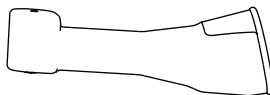
Vinkelstykke



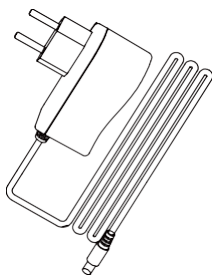
Ladebase for Ai-motor



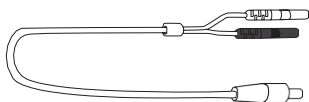
Munnstykke



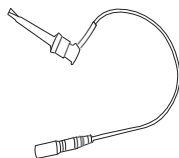
Beskyttende silikondeksel



Strømadapter



Målevaier



Filklemme



Leppekrok



Berøringssonde



Isoleringshylse til engangsbruk

## 2.2 Visningsskjermer

2.2.1 Visningsskjermer for 6 bruksmoduser og standby

2.2.1.1 EAL-modus

Denne modusen er for kanalmåling. Motorhåndstykket går ikke i denne modusen.



2.2.1.2 CW-modus

Motorhåndstykket roterer forover 360° med klokken.



M1 300rpm  
cw 2.0Ncm

### 2.2.1.3 CCW-modus

Motorhåndstykket roterer kun mot klokken. Denne modusen brukes til å injisere kalsiumhydroksid og andre legemidler. En dobbel pipelyd høres jevnt i denne modusen.

M1 300rpm  
CCW -.-

### 2.2.1.4 SGP-modus (sikkerhetsglidebanemodus)

F: Fremovervinkel, R: Bakovervinkel

M1 F:30°  
SGP R:30°

Rotasjonsvinkelen er justerbar, men fremovervinkelen og bakovervinkelen må være like.

### 2.2.1.5 ATR-modus

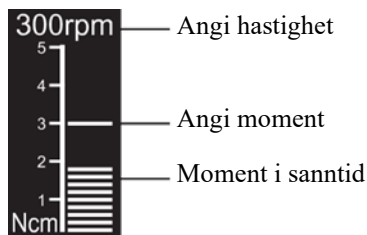
ATR: Adaptiv reversering av dreiemoment-funksjon.

M1 300rpm  
ATR 1.0Ncm

Under kontinuerlig rotasjonsbevegelse, når momentmotstanden til instrumentet er høyere enn den forhåndsinnstilte dreiemomentgrensen, vil instrumentet rotere mot klokken.

### 2.2.2 Visningen Torque (moment)

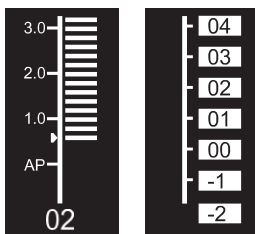
Dette vises når motoren går. Måleren viser momentbelastningen på filen.



### 2.2.3 Visningen Canal Measurement (kanalmåling)

Dette vises når en fil er inne i kanalen og leppekroken er i kontakt med pasientens munn. Segmentene i måleren vist der tuppen av filen er plassert. I EAL-modus vil visningen forstørres dersom lengden er kortere enn 1,0.

Måler tallene 1,0, 2,0 og 3,0 og de digitale tallene 00–16 viser ikke faktisk



lengde fra apikalen. De indikerer ganske enkelt filprogresjonen mot apeks. De digitale tallene -1 og -2 indikerer at filen har passert apeks. Det digitale tallet «00» indikerer at filen har nådd apeks. Trekk fra 0,5–1 mm av målt fillengde som arbeidslengde. Disse tallene brukes til å anslå kanalens arbeidslengde.

## 2.3 Instruksjoner for vinkelstykke

2.3.1 Vinkelstykket vedtar presisjonsgirtransmisjon, og transmisjonsforholdet er 6:1.

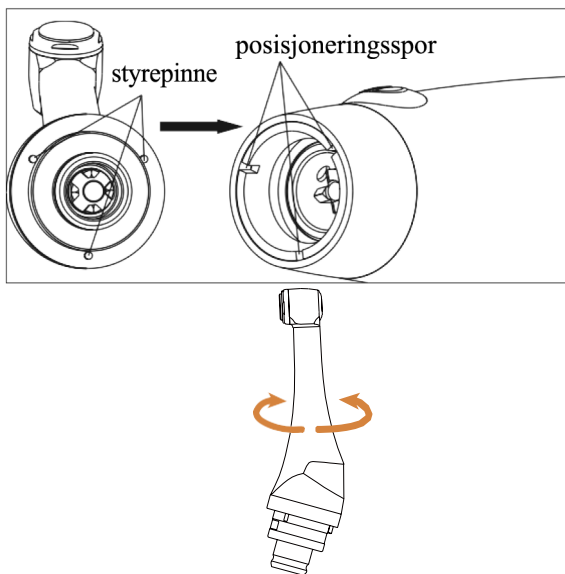
2.3.2 Før første bruk og etter behandlinger, vennligst rengjør og desinfiser vinkelstykket med desinfeksjonsmiddel med nøytral PH-verdi. Etter desinfeksjon, smør den med spesifikk rengjøringsolje. Steriliser den til slutt under høy temperatur og høyt trykk (134 °C, 2,0 bar–2,3 bar (0,20 MPa–0,23 MPa)).

2.3.3 Vinkelstykket kan bare brukes sammen med enheten. Hvis ikke vil vinkelstykket utsettes for skade.

## 2.4 Installasjon og fjerning av vinkelstykket.

### 2.4.1 Installasjon

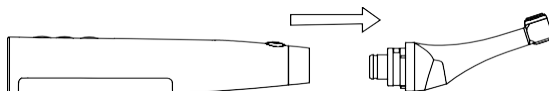
Juster eventuell lokaliseringsspinne på vinkelstykket med posisjoneringssporet på motorhåndstykket og skyv vinkelstykket horisontalt. De tre lokaliseringsspinnene på vinkelstykket settes inn i posisjoneringssporene på motorhåndstykket. En klikkelyd indikerer at installasjonen er på plass. Vinkelstykket kan roteres fritt i 360 °.



Vinkelstykket er fritt til å rotere, tilpasser seg rotkanalen i forskjellige posisjoner, og det er praktisk å se på skjermen under drift.

#### 2.4.2 Fjerning

Trekk ut vinkelstykket horisontalt når motorhåndstykket ikke går.



#### **⚠ Advarsler:**

a) Stopp motorhåndstykket før innsetting eller fjerning av vinkelstykket.

b) Sikre at vinkelstykket sitter godt fast etter installasjon.

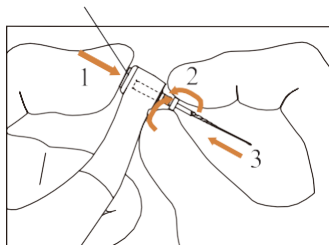
## 2.5 Installasjon og fjerning av filen

### 2.5.1 Installasjon av filen

Sett filen inn i hullet på vinkelstykket før enheten startes.

Hold ned knappen på vinkelstykket og sett inn filen. Drei filen bakover og fremover til den er på linje med det innvendige sporet og smetter på plass. Slipp knappen for å låse filen til vinkelstykket.

Trykknapp



**⚠ Advarsler:**

Etter at filen er satt inn i vinkelstykket slipper du tak i dekselet for å sikre at filen ikke kan fjernes.

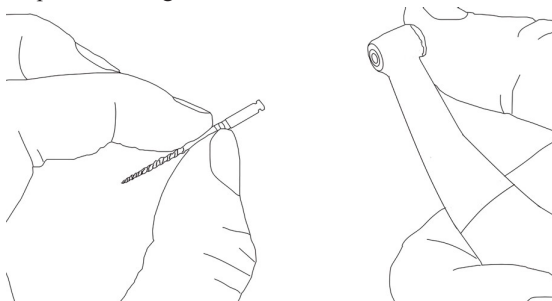
Vær forsiktig når du setter inn filer slik at du ikke skader fingrene.

Du kan skade chucken på vinkelstykket hvis du setter inn og fjerner filer uten å holde inne trykknappen.

Bruk filer med skaft som møter ISO-standarden. (ISO-standard: Ø2,334–2,350 mm)

**2.5.2 Fjerning av filen**

Trykk ned på dekselet og trekk filen direkte ut.



**⚠ Advarsler:**

Motorhåndstykket må stoppes før du setter inn og fjerner filen.

Vær forsiktig når du fjerner filer slik at du ikke skader fingrene.

Du kan skade chucken på vinkelstykket hvis du fjerner filer uten å holde

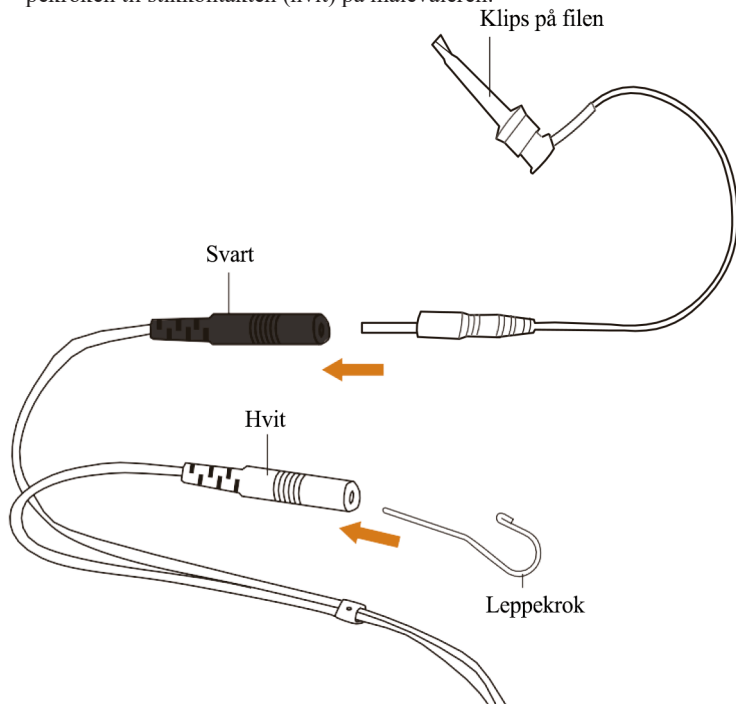
inne trykknappen.

## 2.6 Kanalmålefunksjonskobling

Dette er ikke nødvendig hvis kanalmålefunksjonen ikke skal brukes.

Koble målevaieren til motorhåndstykket. Innrett sporet på målevaierpluggen med utstikket på baksiden av motoren og trykk den helt inn.

Koble filklemmepluggen i stikkkontakten (svart) på målevaieren. Koble leppekroken til stikkkontakten (hvit) på målevaieren.



### **Advarsler:**

Koble leppekroken til stikkkontakten (hvit) på målevaieren. Ellers kan ikke funksjonen rotkanalsklargjøring og rotkanallengdemåling brukes sammen.

## 2.7 Installasjon og fjerning av isolasjonshylser til engangsbruk

### 2.7.1 Installasjon

Før hver bruk av håndstykket og etter at håndstykket er rengjort og desinfisert, ta på en isolasjonshylse til engangsbruk. Ta isolasjonshylsen ut av isolasjonshylseesken, sett deretter isolasjonshylsen inn i motorhåndstykket fra den tynne enden av håndstykket, og installer isolasjonshylsen til det ikke er noen rykker på hylsen.

Etter å ha installert isolasjonshylsen til engangsbruk, vikle barrierefilmen rundt håndstykkets overflate. Deretter rengjør og desinfiserer du håndstykkets overflate. Se kapittel 6.3 for rengjøring- og desinfiseringsprosedyrer.

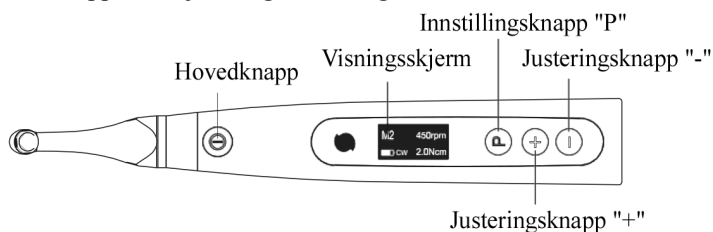
### 2.7.2 Fjerning

Fjern barrierefilmen og trekk isolasjonshylsen sakte ut fra håndstykkets tynne ende etter hver bruk.

 Advarsel: Isolasjonshylsene er ikke til gjenbruk

## 3 Funksjon og bruk av produktet

### 3.1 Knappdefinisjoner og innstillinger



#### a. Slå strømmen på

Trykk på hovedknappen for å slå på motorhåndstykket.

#### b. Slå strømmen av

Hold nede innstillingsknappen «P», deretter trykker du på hovedknappen for å slå av motorhåndstykket.

#### c. Tilpasset programendring

Trykk på justeringsknappen «+»/«-» under standby.

#### d. Parameterinnstilling

Trykk på innstillingsknappen «P» for å finne målparameter, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre, og bekreft deretter ved å trykke på hovedknappen innen 5 sekunder.

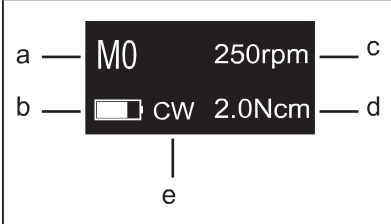
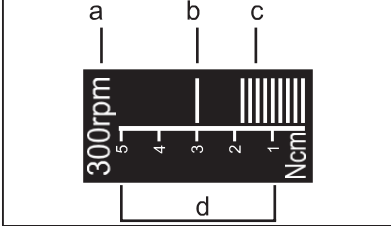
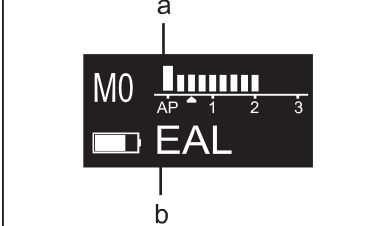
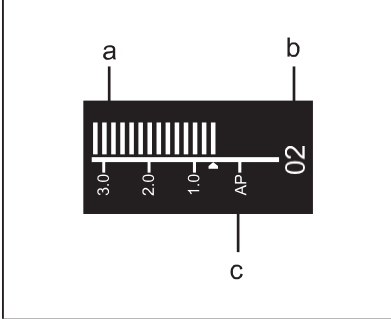
#### e. Valg av forhåndsinnstilt program

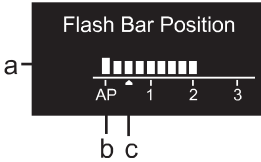
Trykk lenge på innstillingsknappen «P» for å gå inn i forhåndsinnstilt program i standby-tilstand, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge filsystem, trykk på innstillingsknappen «P» for å angi valg av filnummer, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge filnummer, og trykk deretter på hovedknappen for å bekrefte.

### f. Funksjonsinnstillinger for håndstykke

Med motorhåndstykket slått av, hold inne innstillingsknappen «P» og trykk på hovedknappen for å gå inn i håndstykkets funksjonsinnstilling, trykk på innstillingsknappen «P» til målinnstillingen, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter på hovedknappen for å bekrefte.

### 3.2 Skjermvisning

	<p>Standbygrensesnitt</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tilpasset programsekvensnummer 0–9, totalt 10 programmer.</li> <li>Batteribruk</li> <li>Angitt hastighet</li> <li>Angitt dreiemoment</li> <li>Driftsmodus</li> </ol>
	<p>Arbeidsgrensesnitt</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Angitt hastighet</li> <li>Angitt dreiemoment</li> <li>Sanntidsdreiemoment</li> <li>Dreiemomentvisningsskala</li> </ol>
	<p>Grensesnitt for kanalmålingsmodus</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Apikale referansepunkt blinkesøyle</li> <li>EAL: Elektronisk apekslokator</li> </ol>
	<p>Kanalmålingstilstandsgrensesnitt</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Indikatorlinje for kanallengde</li> <li>Indikasjonstill</li> </ol> <p>De digitale tallene 00–16 viser ikke faktisk lengde fra apikalen. De indikerer ganske enkelt filprogresjonen mot apeks. Tallet «00» indikerer at filen har nådd apikalen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Apikalen.</li> </ol>

 <p>The diagram shows a horizontal scale labeled 'Flash Bar Position'. The scale has markings for 'AP', '1', '2', and '3'. Above the scale, there are several vertical bars of varying heights. A label 'a' is positioned above the 'AP' mark. Below the scale, there are two vertical lines labeled 'b' and 'c'.</p>	<p>Grensesnitt for innstilling av apikalt referansepunkt</p> <p>a. Apikale referansepunkt blinkesøyle</p> <p>b. Apikalen</p> <p>c. Digital «02» måleravlesning, svært nær fysiologisk apikal.</p>
--	---

### 3.3 Begreper og definisjoner

CW	Clockwise rotation (Med klokken), rotasjon fremover Brukes til roterende fil
CCW	Counter clockwise rotation (Mot klokken), rotasjon bakover Brukes til spesialfil, injisere kalsiumhydroksid og andre løsninger
SGP	Safety Glide Path Mode (Sikkerhetsglidebanemodus)
ATR	Adaptive torque reverse (Adaptiv reversering av dreiemoment) Når forhåndsinnstilt dreiemoment er nådd, vil motoren reversere automatisk. Når dreiemomentverdien synker igjen, vil motoren rotere med klokken.
Forward Angle (Fremovervinkel)	Vinkelen til rotasjon av filen med klokken.
Reverse Angle (Bakovervinkel)	Vinkelen til rotasjon av filen mot klokken.
EAL	Electronic apex locator (Elektronisk apekslokator) I denne modusen vil enheten fungere som en enkeltstående apeks
AP	Apical foramen (Apikalen).
Apical Action (Apikalhandling)	Filhandlingen når filspissen når blink-søylepunktet.
Flash Bar Position (Blink-søyleposisjon)	Viser punkt inne i kanalen hvor angitte apikale handling utløses.
Auto Start (Autostart)	Filrotasjonen starter automatisk når filen er satt inn i kanalen.
Auto Stop (Autostopp)	Filrotasjonen stopper automatisk når filen tas ut av kanalen.
Apical Slow Down (Apikal reduksjon)	Filen reduserer hastigheten automatisk når den nærmer seg apeks. Aktivering i CW- og CCW-driftsmodus.



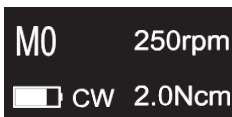
Operation Mode (Driftsmodus)	5 bruksmoduser for kanalforming og måling. Som CW, CCW, SGP, ATR og EAL.
Speed (Hastighet)	Filrotasjonshastighet.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque) (Momentgrense/Utløsningsmoment)	For modusene CW og CCW er det momentverdien (Momentgrense) som utløser revers rotasjon. For-modus er det momentverdien (Utløsningsmoment) som utløser ATR-handlingen.

## 4 Driftsinstruksjoner

### 4.1 Slå av og på strømmen

#### 4.1.1 Starte og stoppe motorhåndstykket

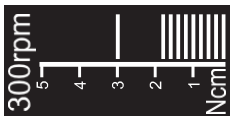
a) Under strøm av-tilstanden til motorhåndstykket, trykk på hovedknappen, og deretter går motorhåndstykket inn i standby-grensesnitt. Grensesnittvisningen er som følger:



Standby-grensesnitt

b) Under Standby-grensesnitt, trykk på hovedknappen, og deretter vil motorhåndstykket gå inn i arbeidsgrensesnittet. Grensesnittvisningen er som følger:

Arbeidsgrensesnitt



c) Trykk på hovedknappen igjen, og deretter går motorhåndstykket tilbake til standby-grensesnitt.



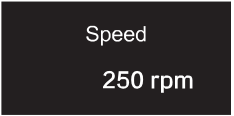
d) Hold nede innstillingsknappen «P», deretter trykker du på hovedknappen for å slå av motorhåndstykket. I standby-grensesnitt vil motorhåndstykket automatisk slå seg av etter 3 minutter uten noen knappetrykk. Motorhåndstykket vil også slå seg av automatisk mens det settes inn i ladebasen.

### 4.2 Velge tilpasset programsekvensnummer

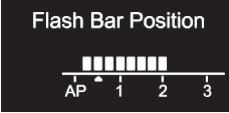
Motorhåndstykket har 10 minneprogrammer (M0–M9) og 5 forhåndsinnstilte programmer, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre det tilpassede sekvensnummeret i standby-tilstand.

M0–M9 er et minneprogram for kanalforming og måling, hvert minneprogram har sine egne parametere som driftsmodus, hastighet og dreiemoment, alle disse parameterne kan endres.

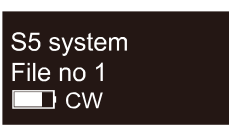
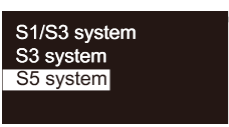
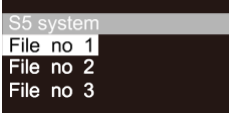
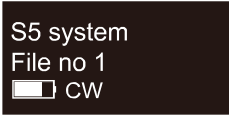
### 4.3 Parameterinnstilling

	Sjekk at driftsmodusen er riktig før du starter motorhåndstykket.
	Den har 5 driftsmoduser for kanalforming og måling: CW, CCW, SGP, ATR og EAL (se kapittel 3.3 begreper og definisjoner for forklaringer av disse modusene.) Trykk på innstillingsknappen «P» én gang i standby-tilstand, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge riktig driftsmodus. CCW-modusen brukes til å injisere kalsiumhydroksid og andre medikamenter. Når denne modusen brukes hører man et dobbelt pipesignal brukt for å indikere rotasjon med klokken som går kontinuerlig.
Trykk gjentatte ganger på innstillingsknappen «P» for å kontrollere at alle neste nivåparametere i denne driftsmodusen forventes, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge hvis ikke.	
	Hastighetsinnstillingen kan justeres fra 100 o/min til 1800 o/min. Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å øke eller senke hastigheten. Hold inne knappen for å hurtig øke eller senke hastigheten. I ATR-modus er hastigheter på 100~500 o/min tilgjengelig. I SGP-modus er hastigheter på 100~500 o/min tilgjengelig.

<p style="text-align: center;"><b>Torque Limit</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2.0 Ncm</b></p>	<p>Dreiemomentinnstillingen kan justeres fra 0,4 Ncm til 5,0 Ncm.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å øke eller senke dreiemomentet. Hold inne knappen for å hurtig øke eller senke dreiemomentet.</p> <p>I ATR-modus er triggermomentet på 0,4 Ncm~4,0 Ncm tilgjengelig.</p> <p>I SGP-modus er dreiemomentet på 2,0 Ncm~5,0 Ncm tilgjengelig.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Apical Action</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>Handlinger som skjer automatisk når filtpuppen når punktet inne i kanalen som bestemt av blink-søyleinnstillingen.</p> <p>Dra nytte av integrering av lengdebestemmelse, når filen når referansepunktet, vil motoren reagere i henhold til innstillingen, den kan være Reverse, Stop og OFF (revers, stopp og AV).</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre.</p> <p>OFF: Deaktiver Apical Action (Apikal handling)-funksjonen, filen roterer som vanlig selv om du når referansepunktet.</p> <p>Stop: automatisk rotasjonsstopp når referansepunktet nås, flytt litt oppover og den vil rotere igjen.</p> <p>Reverse: reverserer automatisk rotasjon når du når eller passerer referansepunktet, flytt litt oppover, rotasjonsretningen endres tilbake på nytt.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Auto Start</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OFF</b></p>	<p>Rotasjonen starter automatisk når filen er satt inn i kanalen og kanallengdeindikatoren lyser mer enn to segmenter.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre.</p> <p>OFF: Motoren starter ikke når filen er satt inn i kanalen. Hovedknappen brukes til å starte og stoppe motorhåndstykket.</p> <p>ON: Motoren starter automatisk.</p>

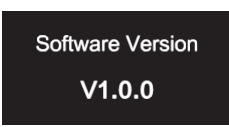
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Rotasjonen stopper automatisk når filen tas ut av kanalen og ikke flere enn to av kanallengdeindikatorens søyler lyser før filen tas ut.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre.</p> <p>OFF: Motoren stopper ikke når filen er tatt ut av kanalen. Hovedknappen brukes til å starte og stoppe motorhåndstykket.</p> <p>ON: Motoren stopper automatisk.</p>
<p>Flash Bar Position</p>  <p>The diagram shows a horizontal scale with four segments labeled AP, 1, 2, and 3. A bar is positioned between the 1 and 2 markers.</p>	<p>Dette er referansepunktet hvor forskjellige apikale handlinger utløses.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge referansepunkt for endring av blink-søylen.</p> <p>Målerens 0,5-avlesning indikerer at filtypen befinner seg svært nær fysiologisk apikal foramen. Referansepunktet (blink-søylen) kan stilles in fra 2 til AP (Apeks) på måleren.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Rotasjonen reduseres automatisk etter hvert som filen nærmer seg referansepunktet.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre.</p> <p>OFF: Deaktivere Apical Slow Down (Apikal reduksjon av hastighet)-funksjonen. ON: Rotasjonen reduseres automatisk etter hvert som filen nærmer seg referansepunktet.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p> <p>Reverse Angle</p> <p>30°</p> <p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p>	<p>Forward Angle .i SGP-modus er fremovervinkel på 20°~400° tilgjengelig.</p> <p>I ATR-modus er fremovervinkel på 60°~400° tilgjengelig.</p> <p>Reverse angle .i SGP-modus er bakovervinkel på 20°~400° tilgjengelig.</p> <p>I ATR-modus kan ikke bakovervinkelen være større enn fremovervinkelen.</p>

#### 4.4 Valg av forhåndsinnstilt program

	<p>Vi har forhåndsinnstilt noen vanlige filsystemer for deg.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å endre til et forhåndsinnstilt program (M0–M9, forhåndsinnstilte programmer 1–5), grensesnittet vises som til venstre.</p>
	<p>Hold inne innstillingsknappen «P» for å angi forhåndsinnstilt program under standby-tilstand, grensesnittet vises som til venstre.</p> <p>Trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge filsystem.</p>
	<p>Etter at du velger filsystem, trykk på innstillingsknappen «P» for å angi valg av filnummer, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge filnummer, og trykk deretter på hovedknappen for å bekrefte.</p>
	<p>Parameterne til «S5 System» kan også endres fra standard innstilling. Hvis du vil endre tilbake til standardinnstillingen, hold inne innstillingsknappen «P» for å gå inn i forhåndsinnstilt program i standby-tilstand, velg «S5 system» og trykk på hovedknappen for å bekrefte.</p>

#### 4.5 Funksjonsinnstillinger for håndstykke

Med motorhåndstykket slått av, hold inne innstillingsknappen «P» og trykk på hovedknappen for å gå inn i håndstykkets funksjonsinnstilling, trykk på innstillingsknappen «P» til målinnstillingen, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter på hovedknappen for å bekrefte.

	<p>Med motorhåndstykket slått av, hold inne innstillingsknappen «P» og trykk på hovedknappen for å gå inn i håndstykkets funksjonsinnstilling, programvareversjonsnummeret vises på skjermen for behandling.</p>
---	--

<p style="text-align: center;"><b>Auto Power OFF</b> <b>5 min</b></p>	<p>Etter 3 sekunder med visning av versjonsnummeret på skjermen, kan «Auto Power OFF» (Automatisk avslåing) endres, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter til hovedknappen for å bekrefte.</p> <p>Det kan stilles inn fra 3 til 30 minutter i 1-minutts trinn.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Auto Standby Scr</b> <b>30 sec</b></p>	<p>Trykk på innstillingsknappen «P» igjen, «Auto Standby Scr» (Automatisk ventemodus) kan endres, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter til "Main"-knappen for å bekrefte.</p> <p>Ingen knapper trykkes på, returner automatisk til standby-visningen til motorhåndstykket. Det kan stilles inn fra 3 til 30 sekunder i 1-sekunders trinn.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Dominant Hand</b> <b>Right</b></p>	<p>Trykk på innstillingsknappen «P» igjen, «Dominant Hand» (Dominerende hånd) kan endres, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter til hovedknappen for å bekrefte. Høyre eller venstre hånd kan angis.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Calibration</b> <b>OFF</b></p>	<p>Trykk på innstillingsknappen «P» igjen, «Calibration» kan endres, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter til "Main"-knappen for å kalibrere.</p> <p>Før du kalibrerer, kontroller at det originale vinkelstykket er installert, og unngå å installere filen. Dreiemomentet vil ikke være riktig uten det originale vinkelstykket eller uten last på vinkelstykkets chuck, og filen kan separeres. Vinkelstykket skal kalibreres før bruk etter utskifting.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Beeper Volume</b> <b>Vol.3</b></p>	<p>Trykk på innstillingsknappen «P» igjen, «Beeper Volume» (Pipevolum) kan endres, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å justere, og trykk deretter til hovedknappen for å bekrefte.</p> <p>«Beeper Volume» (Pipevolum) kan angis fra 0–3. Vol.0: Dempet.</p>

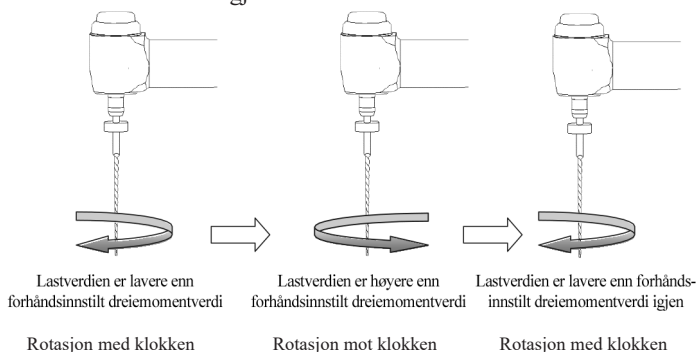
Restore Defaults

OFF

Trykk på innstillingsknappen «P» igjen, «Restore Defaults» (Gjenopprette standarder) kan endres, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge «ON», og trykk deretter til «Main»-knappen for å gjenopprette standarder.

#### 4.6 Beskyttelsesfunksjon for automatisk revers

Under drift, hvis belastningsverdien overskrider den forhåndsinnstilte dreiemomentverdien, vil filrotasjonsmodus automatisk endres til reversmodus. Og filen vil gå tilbake til normal rotasjonsmodus når lasten er under den forhåndsinnstilte dreiemomentverdien igjen.



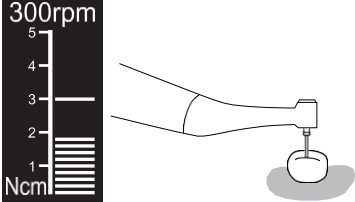
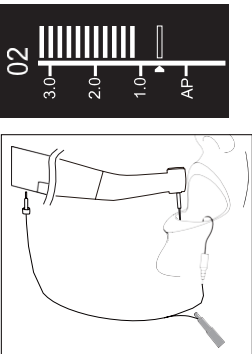
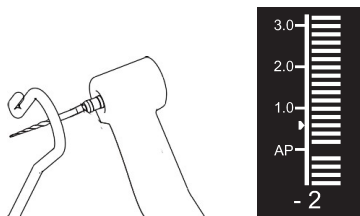
#### Forsiktighetsregler:

1. Beskyttelsesfunksjon for automatisk revers er kun aktuell for CW-modus.
2. Denne modusen er ikke tillatt for CCW- og ATR-modus.
3. Når batteriindikatoren for motorhåndstykket indikerer lav batterikapasitet, er den lave batterikapasiteten utilstrekkelig til å støtte motorhåndstykket for å nå grensemomentverdien, det vil si at autoreverseringsfunksjonen ikke vil fungere ordentlig. Lad batteriet til riktig tid.
4. Hvis motorhåndstykket er under belastning hele tiden, kan maskinen stoppe automatisk som følge av overopphetingsbeskyttelse. Hvis det skjer, slå av motorhåndstykket en stund til temperaturen synker.

#### 4.7 Motorbruk

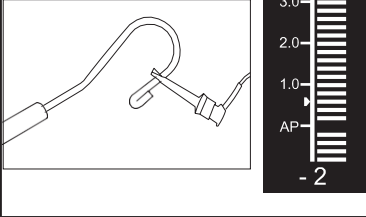

Still inn driftsmodus, dreiemoment og hastighet i henhold til anbefalte av filprodusenten.


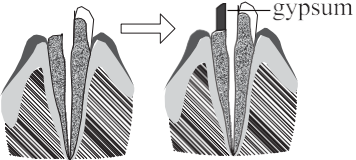



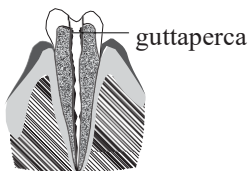
	<p><b>Motor alone-modus</b></p> <p>Når du bruker motor alone-modusen vil dreiemomentsøylen vises på skjermen.</p> <p>(for mer informasjon om dreiemomentsøylen, se kapittel 3.2 skjermvisning)</p>
	<p><b>Motorkombinert kanalmålingsfunksjon</b></p> <p>Når du bruker funksjonen for kombinert kanalmåling, må målevaieren kobles til motorhåndstykket via USB-port, den hvite kontakten kobles til pasientens leppe med leppekroken. Den svarte kontakten holdes i standby.</p> <p>Indikator søylen for kanallengde vil vises på skjermen (mer informasjon om Indikator søylen for kanallengde, se kapittel 3.2 Skjermvisning)</p> <p>Stille inn parametere for automatiske funksjoner etter behov, for eksempel Apical Action, Auto Start, osv (mer informasjon om automatiske funksjoner, se kapittel 4.3 Parameterinnstilling).</p>
	<p><b>Tilkoblingstesting</b></p> <p>Det anbefales sterkt å kontrollere tilkoblingen før hver gangs bruk. Berør leppekroken med filen i vinkelstykket og kontroller at alle søylene på målerskjermen lyser, motoren skal reverseres kontinuerlig. Om dette ikke skjer, skift ut målevaieren eller vinkelstykket.</p>

## 4.8 Kanalmåling

	<p>Når det brukes alene som apekslokalisator-modus. Vi foreslår å plassere motorhåndstykket på ladebasen for å få bedre oversikt. Trykk på innstillingsknappen «P» én gang i standby-tilstand, trykk på justeringsknappen «+»/«-» for å velge EAL-driftsmodus, og deretter på hovedknappen for å bekrefte. (se kapittel 3.3 begreper og definisjoner for forklaring av driftsmoduser.) Må målevaieren kobles til motorhåndstykket via USB-port, den hvite kontakten kobles til pasientens leppe med leppekroken, og den svarte kontakten kobles til filklemmen.</p> <p>Indikator søylen for kanallengde vil vises på skjermen (mer informasjon om Indikator søyle for kanallengde, se kapittel 3.2 Skjermvisning).</p>
	<p>Filklemmen må holde fast filen. Trykk på knappen på filklemmen med tommelen i retningen vist med pilen. Klips holderen på overdelen av metall på filen og trykk inn frigjøringsknappen.</p>

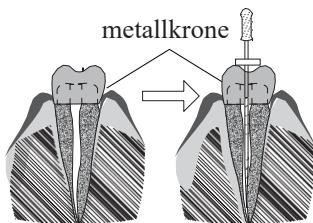
	<p><b>Tilkoblingstesting</b></p> <p>Det anbefales sterkt å kontrollere tilkoblingen før hver gangs bruk. Fest holderen til leppekroken og kontroller at alle søylene på målerskjermen lyser. Om dette ikke skjer, skift ut målevaieren eller filklemmen.</p>
<p>Rotkanaler er ikke egnet for rotkanalmåling Nøyaktig måling er ikke mulig med følgende rotkanal-tilstander.</p>	
	<p>Rotfylling med store apikale foramen.</p> <p>Rotkanal som har et eksepsjonelt stort apikale foramen på grunn av en lesjon eller ufullstendig utvikling kan ikke måles nøyaktig. Resultatet kan være kortere måling enn faktisk lengde.</p>

	<p>Rotkanal med blod som strømmer ut av åpningen</p> <p>Hvis blod strømmer ut av åpningen til rotkanalen og kommer i kontakt med tannkjøttet, vil dette føre til elektrisk lekkasje og unøyaktig måling. Vent til blødningen stopper helt. Rengjør inne i og i åpningen til kanalen for å fjerne alt blodet før du fortsetter målingen.</p> <p>Rotkanal hvor det strømmer kjemiske løsninger ut av åpningen</p> <p>Nøyaktig måling er ikke mulig hvis enkelte kjemiske løsninger strømmer ut av åpningen til kanalen. Hvis dette skjer må man rengjøre kanalen og åpningen.</p> <p>Det er viktig å kvitte seg med enhver løsning som strømmer ut av åpningen.</p>
	<p>Brukket krone</p> <p>Hvis kronen er brukket og en del av tannkjøttvevet kommer inn i hulrommet rundt kanalåpningen, vil kontakten mellom tannkjøttvevet og filen føre til elektrisk lekkasje og unøyaktig måling. Hvis dette tilfellet må man bygge opp tannen med et egnet materiale som isolerer tannkjøttvevet.</p>
	<p>Frakturert tann</p> <p>Lekkasje gjennom sidekanal. En frakturert tann kan føre til elektrisk lekkasje og det er ikke mulig å foreta en nøyaktig måling.</p> <p>En sidekanal kan også føre til elektrisk lekkasje.</p>



Ny behandling av en rotfylling med gutta-perka

Guttaperka må fjernes fullstendig for å eliminere den isolerende effekten. Etter å ha fjernet guttaperka, fører man en liten fil helt gjennom den apikale foramen og deretter fyller man litt saltløsning i kanalen. Ikke overfyll kanalåpningen.



Krone eller metallprotesen som berører gingivalvev

Nøyaktig måling er ikke mulig hvis fila berører en metallprotese som berører gingivalvevet. I dette tilfellet må man utvide åpningen på toppen av kronen, slik at fila ikke berører metallprotesen før du tar en måling.

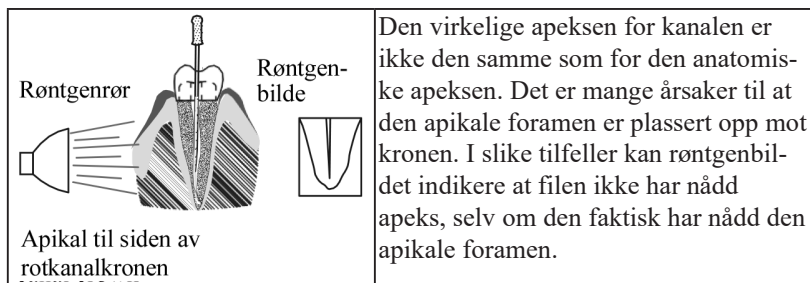


For tørt

Ekstremt tørr kanal

Hvis kanalen er ekstremt tørr, er det ikke sikkert at måleren vil bevege seg før den er tett ved apeks. I dette tilfellet kan man fukte kanalen med saltløsning.

Forskjellige målingsresultater mellom apekslokatoren og radiografi. Noen ganger samsvarer avlesningen til apekslokatoren og røntgenbildet. Det betyr ikke at apekslokatoren ikke fungerer riktig, eller at røntgeneksponeringen var mislykket. Det er ikke sikkert at røntgenbildet viser apeks riktig, avhengig av vinkelen til røntgenstrålen, og plasseringen av apeks kan vises på et annet sted enn den er i virkeligheten.



#### 4.9 Batterilading

Motorhåndstykket har et innebygd oppladbart litiumbatteri.

Når du lader batteriet, la det være ca. 10 cm rundt ladebasen for enkel tilgang til inngangen og strømledningen.

Sett strømadapteren inn i kontakten på ladebasen, og kontroller at de er riktig tilkoblet. Sett deretter motorhåndstykket inn i ladebasen (motorhåndstykket må være innrettet mot ladebasen i samme retning for lading). Når den blå indikatoren på ladebasen blinker, lader den. Når motorhåndstykket er fulladet, vil den blå indikatoren på ladebasen alltid være på (kun for Ai-Motor).

Etter lading må du koble fra strømadapteren.

#### 4.10 Bytte batteri

Bytt batteriet hvis det ser ut til å være i ferd med å gå tomt raskere enn det burde. Bruk det opprinnelige litiumbatteriet.

- Slå av motorhåndstykket.
- Bruk tenger etc. til å åpne gummidekslet og fjern deretter skruen.
- Fjern batteridekslet.
- Fjern det gamle batteriet og koble fra kontakten.
- Koble til det nye batteriet og sette det inn i motorhåndstykket.
- Sett på plass dekslet og dekselskruen.

Det anbefales å kontakte lokale distributører eller produsenten for å erstatte batteriet.

#### 4.11 Oljesmøring av vinkelstykket

Kun den opprinnelige oljeinjeksjonsdysen kan brukes til oljesmøring av vinkelstykket. Vinkelstykket trenger å smøres etter rengjøring og desinfeksjon, men før sterilisering.

- Skru først injeksjonsdysen på oljeflasken. (Omtrent 1 til 3 omdreininger)

2. Plugg dysen inn i enden på vinkelstykket, smør så vinkelstykket i 2–3 sekunder til oljen strømmer ut av den øvre enden av vinkelstykket.

3. Plasser enden av vinkelstykket vertikalt i mer enn 30 minutter for å la overflødig olje strømme ut.

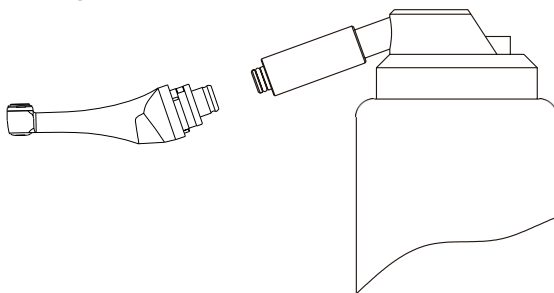
**⚠ Advarsler**

Motorhåndstykket skal ikke fylles med olje.

**⚠ Forsiktighetsregler**

a: Hold godt fast i vinkelstykket for å unngå at det sklir vekk under oljesmøring.

b: Ikke bruk en roterende dyse. Roterende dyse kan brukes for injeksjon av gass, ikke for oljesmøring.



## 5 Feilsøking

Feil	Mulig årsak	Løsninger
Motorhåndstykket roterer ikke.	Valgt EAL-modus, EAL-modus er kun for måling av kanalen.	Endre til CW-, CCW-, SGP- eller ATR-modus.
En kontinuerlig pipe-lyd kan høres etter at motorhåndstykket startes.	Den kontinuerlige pipe-lyd angir at motorhåndstykket er i CCW-modus.	Stopp motorhåndstykket og endre driftsmodus til CW-modus.
Kalibreringsfeil for vinkelstykke	Kalibreringsfeil grunnet stor motstand fra vinkelstykket	Rengjør vinkelstykket og rekalerer etter oljeinjeksjon.
Varigheten kortes ned etter lading.	Batterikapasiteten blir mindre.	Kontakt din lokale distributør eller produsent.
Ingen lyd	Pipevolum er stilt inn på 0. Vol.0: Dempet.	Sett pipevolum til 1,2,3.

Den kontinuerlig roterende filen sitter fast i rotkanalen.	Feil spesifikasjons innstilling. For høy belastning på filens dreiemoment.	Velg CCW-modus, start motorhåndstykket og ta ut filen.
--	---	--

## **6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering**

### 6.1 Forord

Av hensyn til hygiene og sanitærsikkerhet, må vinkelstykket, leppekroken, filklemmen, det beskyttende silikondekselet og berøringssonden rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre kontaminering. Dette gjelder første gangs bruk, og all påfølgende bruk.

### 6.2 Generelle anbefalinger

6.2.1 Bruk kun en desinfiserende løsning som er godkjent for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-merking, FDA og Health Canada-godkjenning) og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsløsningen.

6.2.2 Ikke plasser vinkelstykket i en desinfiserende løsning eller i et ultralydbad.

Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder klorid.

6.2.3 Ikke bruk blekemiddel eller rengjøringsmidler som inneholder klorid.

6.2.4 For din egen sikkerhet, bruk personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).

6.2.5 Brukeren er ansvarlig for steriliteten til produktet for den første syklusen og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter der det er aktuelt etter sterilitet.

6.2.6 Vannkvaliteten må samsvare med lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller med en vaske-desinfektor.

6.2.7 For å sterilisere de endodontiske filene, se produsentens bruksanvisning.

6.2.8 Vinkelstykket trenger å smøres etter rengjøring og desinfeksjon, men før sterilisering.

### 6.3 Rengjørings- og desinfeksjonstrinn for motorhåndstykket, AC-adapteren og basen.

Før og etter hver bruk skal alle gjenstander som var i kontakt med smittestoffer rengjøres med håndklær impregnert med en desinfiserings- og vaskemiddel-løsning (en bakteriedrepende, soppdrepende og



aldehydfriløsning) godkjent av VAH/DGHM-oppføring, CE-merking, FDA og Health Canada.



Advarsel: Ikke steriliser motorhåndstykket, AC-adapteren og basen.

### 6.3.1 Prosessering før bruk

Håndstykket, laderen og basen må rengjøres og desinfiseres før hver bruk. De spesifikke trinnene er som følger:



Advarsel: Håndstykket, laderen og basen kan ikke rengjøres og desinfiseres med automatisk utstyr. Manuell rengjøring og desinfisering er nødvendig.

#### 6.3.1.1 Trinn for manuell rengjøring:

1. Plasser håndstykket, laderen og basen på instrumentpanelet.
2. Fukt den myke kluten fullstendig med destillert vann eller avionisert vann, og tørk deretter av alle overflatene på komponentene som håndstykket, laderen, basen osv. til overflaten av komponenten ikke har flekker.
3. Tørk av overflaten på komponenten med en tørr myk løfri klut til komponenten er tørr.
4. Gjenta de ovenstående trinnene minst 3 ganger. Merk:

a) Bruk romtemperert distillert eller avionisert vann for rengjøring.

#### 6.3.1.2 Trinn for manuell desinfeksjon:

1. Bløtlegg den myke tørre kluten med 75 % alkohol.
2. Tørk av alle overflater på håndstykket, laderen, basen og andre komponenter med en våt, myk klut i minst 3 minutter.
3. Tørk av overflaten på komponenten med en tørr myk løfri klut til komponenten er tørr.

Merk:

- a) Rengjøring og desinfeksjon må utføres innen 10 minutter før bruk.
- b) Desinfeksjonsmiddelet som brukes må brukes umiddelbart, ikke la skum formes.
- c) I tillegg til 75 % alkohol kan du bruke desinfeksjonsmidler som ikke legger igjen rester som Oxytech fra Tyskland, men du må overholde konsentrasjonen, temperaturen og tiden spesifisert av desinfeksjonsmiddelprodusenten.
- d) Etter rengjøring og desinfisering av håndstykket, installer hylsen til engangsbruk etter at maskinoverflaten er tørr før bruk, og gjenta trinn 1, 2 og 3 for å rengjøre isolasjonshylsen til engangsbruk (For detaljerte installasjonstrinn, se avsnitt 2.7).

### 6.3.2 Prosessering etter bruk

Håndstykket, laderen og basen skal rengjøres og desinfiseres innen 30 minutter etter hver bruk. De spesifikke trinnene er som følger:

Verktøy: Lofri myk klut, brett

1. Fjern vinkelstykket fra håndstykket, plasser det i et rent brett, og fjern deretter isolasjonshylsen til engangsbruk fra håndstykket.

2. Fukt den lofrie, myke kluten med destillert vann eller avionisert vann, og tørk deretter av alle overflatene på komponentene som håndstykket, laderen, basen osv. til overflaten av komponenten ikke har flekker.

3. Fukt den myke, tørre kluten med 75 % alkohol, og tørk deretter overflaten til håndstykket, laderen, basen og andre komponenter i 3 minutter.

4. Sett håndstykket, laderen, basen og andre komponenter tilbake i det rene oppbevaringsområdet.

Merk:

a) Rengjøring og desinfeksjon må utføres innen 10 minutter før bruk.

b) Desinfeksjonsmiddelet som brukes må brukes umiddelbart, ikke la skum formes.

c) I tillegg til 75 % alkohol kan du bruke desinfeksjonsmidler som ikke legger igjen rester som Oxytech fra Tyskland, men du må overholde konsentrasjonen, temperaturen og tiden spesifisert av desinfeksjonsmiddelprodusenten.

### 6.4 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av vinkelstykke, leppe krok, filkleppe, beskyttende silisiumdeksel, berøringssonde er som følger.

Med mindre annet er oppgitt, vil de heretter bli referert til som «produkter».

#### **Advarsler:**

Bruk av sterkt vaske- og desinfeksjonsmiddel (alkalisk pH >9 eller sur pH <5) vil redusere levetiden til produktene. Og i slike tilfeller tar ikke produsenten noe ansvar.

Produktene må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C.

#### **Prosesseringsgrense**

Produktene er utformet for et stort antall steriliseringssykluser. Materialene som ble brukt i produksjonen ble valgt deretter. Men med hver fornyet klargjøring til bruk, vil termiske og kjemiske påkjenninger resultere i aldring av produktene. Maksimalt antall steriliseringer for produktene er 250 ganger.

#### 6.4.1 Innledende prosessering

##### 6.4.1.1 Prosesseringsprinsipper

Det er kun mulig å utføre effektiv sterilisering etter

effektiv rengjøring og desinfisering. Sørg for at, som en del av ditt ansvar for steriliteten til produktene under bruk, kun tilstrekkelig validert utstyr og produktspesifikke prosedyrer brukes for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering, og at de validerte parametrene overholdes under hver syklus.

Merk deg gjeldende lovkrav i ditt land, samt hygieneforskriftene til sykehuset eller klinikken, spesielt med hensyn til tilleggskravene for inaktivering av prioner.

#### 6.4.1.2 Postoperativ behandling

Den postoperative behandlingen skal utføres umiddelbart, senest 30 minutter etter avsluttet operasjon. Trinnene er som følger:

1. Fjern produktene fra basen, og skyll bort smuss på overflaten av håndstykket med rent vann (eller destillert vann/avionisert vann).

2. Tørk produktene med en ren, myk klut og legg de på et rent brett.

#### **Merknader:**

- a) Vannet som brukes her må være rent vann, destillert vann eller avionisert vann.

#### 6.4.2 Klargjøring før rengjøringstrinnene:

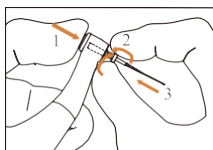
Verktøy: brett, myk børste, ren, myk klut.

1. Fjern skaftene/filene.

2. Fjern filklemmen, isolasjonshylsen, vinkelstykket og tilkoblingsvaieren fra håndstykket i rekkefølge, og legg dem deretter på et rent brett.

3. Bruk en ren, myk børste til å børste forsiktig leppekrok, filklemme, beskyttende silikondeksel, berøringssonde, topp- og bakdekselet til vinkelstykket til skitten på overflaten ikke er synlig. Bruk deretter en myk klut til å tørke produktene og legg dem på et rent brett. Rengjøringsmidlet kan være rent vann, destillert vann eller avionisert vann.

### Trinn for demontering



(a)



(b)



(c)

- Trykk på trykknappen og dra ut skaftet/filen.
- Når du fjerner det beskyttende silikondekselet, trekk det sakte rett ut.
- Skrue av strømmen til håndstykket før du setter inn eller fjerner vinkelstykket.

#### 6.4.3 Rengjøring

Rengjøringen bør utføres senest 24 timer etter operasjonen.

Rengjøringen kan deles inn i automatisert rengjøring og manuell rengjøring. Automatisk rengjøring foretrekkes dersom forholdene tillater det.

##### 6.4.3.1 Automatisk rengjøring

- Rengjøringsmidlet er bevist å være gyldig ved CE-sertifisering iht EN ISO 15883.

- Det skal være en spylekobling koblet til det indre hulrommet på produktet.

- Rengjøringsprosedyren er egnet for produktet og irrigasjonsperioden er tilstrekkelig.

Det anbefales å bruke en vaske-desinfektor i henhold til EN ISO 15883. For den spesifikke prosedyren, se avsnittet om automatisk desinfeksjon i neste avsnitt «Desinfeksjon».

#### **Merknader:**

- Rengjøringsmidlet trenger ikke å være rent vann. Det kan være destillert vann, avionisert vann eller fler-enzym. Men sørg for at det valgte rengjøringsmidlet er kompatibelt med produktet.

- I vaskestadiet bør vanntemperaturen ikke overstige 45 °C,

ellers vil proteinet stivne og det ville være vanskelig å fjerne.

c) Etter rengjøring skal kjemikalierestene være mindre enn 10 mg/l.

#### 6.4.4 Desinfeksjon

Desinfeksjon skal utføres senest 2 timer etter rengjøringsfasen. Automatisk desinfeksjon foretrekkes dersom forholdene tillater det.

##### 6.4.4.1 Automatisk desinfeksjon – vaske-desinfektor

Vaske-desinfektoren er bevist å være gyldig ved CE-sertifisering i henhold til EN ISO 15883.

Bruk desinfeksjonsfunksjon med høy temperatur. Temperaturen overstiger ikke 134 °C, og desinfeksjonen under temperaturen kan ikke overstige 20 minutter.

Desinfeksjonssyklusen er i samsvar med desinfeksjonssyklusen i EN ISO 15883.

Rengjørings- og desinfiseringstrinn ved bruk av vaske-desinfektor

1. Legg produktet forsiktig inn i desinfeksjonskurven. Feste av produktet er kun nødvendig når produktet er avtagbart i enheten. Produktene skal ikke berøre hverandre.

2. Bruk en egnet skylleadapter, og koble de innvendige vannledningene til skyllekoblingen til vaske-desinfektoren.

3. Start programmet.

4. Etter at programmet er ferdig, fjern produktet fra vaske-desinfektoren, innsper (se avsnittet «Inspeksjon og vedlikehold») og emballasje (se kapitlet «Emballasje»). Tørk produktet flere ganger, hvis nødvendig (se avsnittet «Tørking»).

#### **Merknader:**

a) Før bruk må du lese brukerhåndboken fra utstyrsprodusenten nøye for å gjøre deg kjent med desinfeksjonsprosessen og forholdsregler.

b) Med dette utstyret vil rengjøring, desinfeksjon og tørking utføres samtidig.

c) Rengjøring: (c1) Rengjøringsprosedyren skal være egnet for produktet som behandles. Skylleperioden skal være tilstrekkelig (5–10 minutter). Forvask i 3 minutter, vask i ytterligere 5 minutter, og skyll den to ganger med hver skylling som varer i 1 minutt. (c2) I vaskestadiet bør vanntemperaturen ikke overstige 45 °C, ellers vil proteinet stivne og det er vanskelig å fjerne. (c3) Løsningen som brukes kan være rent vann, destillert vann, avionisert vann eller flerenzymløsning, osv., og bare nylig klargjorte løsninger kan brukes. (c4) Under bruk av rengjøringsmiddel skal konsentrasjonen og tiden oppgitt av produsenten følges. Det brukte rengjøringsmiddelet er neodisher MediZym

(Dr. Weigert).

d) Desinfeksjon: (d1) Direkte bruk etter desinfeksjon: temperatur  $\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ , tid  $\geq 5$  min eller  $A0 \geq 3000$ .

Steriliser den etter desinfeksjon og bruk: temperatur  $\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ , tid  $\geq 1$  min eller  $A0 \geq 600$

(d2) For desinfeksjonen her er temperaturen  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ , tiden er 2,5 min, og  $A0 > 3000$

e) Kun destillert eller avionisert vann med en liten mengde mikroorganismer ( $<10$  cfu/ml) kan brukes til alle skylletrinn. (For eksempel rent vann som er i samsvar med European Pharmacopoeia eller United States Pharmacopoeia).

f) Etter rengjøring skal kjemikalierestene være mindre enn  $10\text{ mg/l}$ .

g) Luften som brukes til tørking må filtreres med HEPA.

h) Reparer og inspiser desinfeksjonsapparatet regelmessig.

#### 6.4.5 Tørking

Hvis rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ikke har en automatisk tørkefunksjon, tørk den etter rengjøring og desinfeksjon.

Metoder:

1. Legg et rent hvitt papir (hvit klut) på det flate bordet, pek produktet mot det hvite papiret (hvit klut), og tørk deretter produktet med filtrert tørr trykkluft (maksimalt trykk 3 bar). Frem til det ikke sprayes væske på det hvite papiret (hvit klut), da er produkttørkingen fullført.

2. Den kan også tørkes direkte i et medisinsk tørkeskap (eller ovn). Den anbefalte tørketemperaturen er  $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $120\text{ }^{\circ}\text{C}$  og tiden bør være 15~40 minutter.

#### **Merknader:**

a) Tørking av produktet må utføres på et rent sted.

b) Tørketemperaturen bør ikke overstige  $138\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

c) Utstyret som brukes bør inspiseres og vedlikeholdes regelmessig.

#### 6.4.6 Inspeksjon og vedlikehold

##### 6.4.6.1 Inspeksjon

I dette kapittelet kontrollerer vi kun produktets utseende.

1. Kontroller produktet. Hvis det fortsatt er synlig flekker på produktet etter rengjøring/desinfeksjon, må hele rengjørings-/desinfeksjonsprosessen gjentas.

2. Kontroller produktet. Hvis den er åpenbart skadet, knust, løsnet, korrodert eller bøyd, må den kasserer og ikke tillates fortsatt å brukes.

3. Kontroller produktet. Hvis tilbehøret viser seg å være skadet,

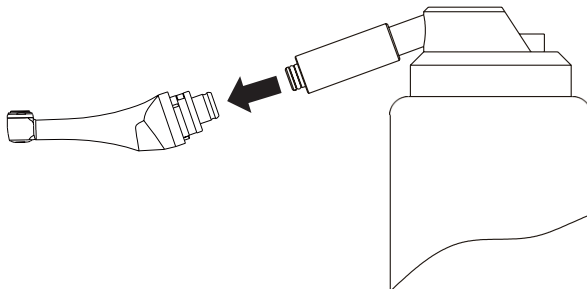
erstatt det før bruk. Og det nye tilbehøret for utskifting må rengjøres, desinifiseres og tørkes.

4. Hvis servicetiden (antall ganger) for produktet når spesifisert levetid (antall ganger), vennligst bytt den ut i tide.

#### 6.4.6.2 Vedlikehold

Steriliserbar oljesmøring skal påføres tørket vinkelstykke.

Dysen for rengjøringsmiddel er innrettet mot luftinntakshullet ved enden av vinkelstykket for å injisere olje i 1–2 sekunder.



#### 6.4.7 Emballasje

Pakk det desinifiserte og tørkede produktet raskt i en medisinsk steriliseringspose (FDA-godkjent innpakning eller pose).

Merknader:

- a) Medisinsk steriliseringspose som brukes samsvarer med ISO 11607.
- b) Den tåler høye temperaturer på 138 °C og har tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet.
- c) Emballasjemiljøet og tilhørende verktøy må rengjøres regelmessig for å sikre renslighet og forhindre innføring av forurensninger.
- d) Unngå kontakt med deler av forskjellige metaller ved pakking.

#### 6.4.8 Sterilisering

Bruk kun følgende dampsteriliseringprosedyrer (fraksjonert forvakuumprosedyre\*) for sterilisering, og andre steriliseringsprosedyrer er forbudt:

Dampsterilisatoren samsvarer med EN13060 eller er sertifisert i henhold til EN 285 for å overholde EN ISO 17665 eller er godkjent av FDA.

Den validerte steriliseringssyklusen er én (1) fraksjonssyklus, tre

(3) påfølgende halve sykluser og én (1) hel syklus. Parametrene er gitt i tabellen nedenfor.

Modus	Vakuum	Temperatur	Syklus	Eksponeringstid	Tørketid
Forvakuum	- 80 kPa	(132-134) °C	Fraksjon	30 sekunder	20 minutter
			Halv 1	2 minutter	20 minutter
			Halv 2	2 minutter	20 minutter
			Halv 3	2 minutter	20 minutter
			Full	4 minutter	20 minutter

Bekreftelse av produktenes grunnleggende egnethet for effektiv dampsterilisering ble levert av et verifisert testlaboratorium.

Merknader:

a) Kun produkter som er effektivt rengjort og desinfisert kan steriliseres.

b) Før du bruker sterilisatoren til sterilisering, les brukerhåndboken fra utstyrsprodusenten og følg instruksjonene.

c) Ikke bruk varmluftsterilisering og strålesterilisering da dette kan føre til skade på produktet.

d) Bruk de anbefalte steriliseringsprosedyrene for sterilisering. Det anbefales ikke å sterilisere med andre steriliseringsprosedyrer som etylenoksid, formaldehyd og lavtemperatur plasmasterilisering. Produsenten påtar seg intet ansvar for prosedyrene som ikke er anbefalt. Hvis du bruker steriliseringsprosedyrene som ikke er anbefalt, overhold relaterte effektive standarder og verifiser egnetheten og effektiviteten.

\* Fraksjonert forvakuumprosedyre = dampsterilisering med gjentatt forvakuum. Prosedyren som brukes her er å utføre dampsterilisering gjennom tre forvakuum.

#### 6.4.9 Oppbevaring

1. Oppbevares i en ren, tørr, ventilert, ikke-korrosiv atmosfære med en relativ fuktighet på 10 % til 93 %, et atmosfærisk trykk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur på -20 °C til +55 °C.

2. Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren forseglingsbeholder, og oppbevares i et spesielt oppbevaringsskap. Oppbevaringstiden bør ikke overskride 7 dager. Hvis den overskrides, bør den represseres på nytt før bruk.

Merknader:

a) Oppbevaringsmiljøet skal være rent og må desinfiseres regelmessig.



b) Produktlagring skal være merket og registrert.

#### 6.4.10 Transport

1. Unngå overdreven støt og vibrasjoner under transport, og håndter med forsiktighet.

2. Det bør ikke blandes med farlig gods under transport.

3. Unngå eksponering for sol, regn eller snø under transport.

## 7 Oppbevaring, vedlikehold og transport

### 7.1 Oppbevaring

7.1.1 Dette utstyret bør oppbevares i et rom der den relative luftfuktigheten er 10 % ~ 93 %, atmosfærisk trykk er 70 kPa til 106 kPa, og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C.

7.1.2 Unngå oppbevaring i for varme omgivelser. Høy temperatur vil forkorte levetiden til elektroniske komponenter, skade batteriet, omforme eller smelte noe plast.

7.1.3 Unngå oppbevaring i for kalde omgivelser. Ellers, når temperaturen på utstyret øker til et normalt nivå, vil det oppstå dugg som muligens vil skade PCB-kortet.

### 7.2 Vedlikehold

7.2.1 Denne enheten inkluderer ikke tilbehør for reparasjonsbruk, reparasjonen bør utføres av autorisert person eller autorisert servicesenter.

7.2.2 Oppbevar utstyret i tørre omgivelser.

7.2.3 Ikke kast, slå eller utsett utstyret for støt.

7.2.4 Ikke søl pigmenter på utstyret.

7.2.5 Kalibrering anbefales ved bruk av nytt/annet vinkelstykke eller etter en lengre driftsperiode, da kjøreegenskapene kan endres med bruk, rengjøring og sterilisering.

7.2.6 Bytt batteriet hvis det ser ut til å være i ferd med å gå tomt raskere enn det burde.

### 7.3 Transport

7.3.1 Overdreven støt og risting bør forhindres under transport. Legg den forsiktig og lett og ikke snu den.

7.3.2 Den bør ikke blandes med farlig gods under transport.

7.3.3 Unngå solarisering og å bli våt i regn og snø under transport.

## 8 Miljøbeskyttelse



Kasser i henhold til lokal lovgivning.

## 9 Etter service

Fra datoen dette utstyret er solgt, basert på garantikortet, vil vi reparere dette utstyret gratis dersom det er kvalitetsproblemer. Se garantikortet for garantiperioden.

## 10 Autorisert representant i EU

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

## 11 Symbolinstruksjoner



Følg bruksanvisningen



Produksjonsdato



Anvendt del av type B

IPX0

Vanlig utstyr



Kun til innendørs bruk



Håndteres med forsiktighet



Luftfuktighetsbegrensning



Atmosfæretrykk for oppbevaring



Serienummer



Produsent



Utstyr i klasse II



Oppretting



Oppbevares tørt



Apparatet samsvarer med WEEE-direktiv



Temperaturgrense



CE-merket produkt



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

## 12 Erklæring

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Den industrielle designen, den indre strukturen osv. har krevd flere patenter av WOODPECKER, enhver kopi eller falskt produkt må påta seg juridisk ansvar.

### 13 EMC-samsvarserklæring

Enheten er testet og homologert i henhold til EN 60601-1-2 for EMC. Dette garanterer ikke på noen måte at denne enheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetisk interferens. Unngå å bruke enheten i høye elektromagnetiske omgivelser.

#### Teknisk beskrivelse angående elektromagnetisk stråling Tabell 1:

##### Erklæring – Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Modellen Ai-motor er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen Ai-motor bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Modellen AI-motor bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Derfor er RF-utstrålingen lav, og ikke sannsynlig til å forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR11	Klasse B	Modellen AI-motor er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boligbedrifter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger / flimringsstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

#### Teknisk beskrivelse angående elektromagnetisk immunitet Tabell

##### 2:Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet

##### Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immuni-

Modellen Ai-motor er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen Ai-motor bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inntak-/uttaklinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV linje til linje ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linje til jord	± 0,5, ± 1 kV linje til linje ± 0,5, ± 1, ± 2 kV linje til jord	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte strømbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT.) for 0,5 syklus < 5 % UT (> 95 % fall i UT.) for 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 250 sykluser	< 5 % UT (> 95 % fall i UT.) i 0,5 syklus < 5 % UT (> 95 % fall i UT.) i 1 syklus 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (95 % fall i UT) i 250 sykluser	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av modellene Ai-motor krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at modellene Ai-motor får strøm fra en avbruddsfril strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er vanlige for en vanlig installasjon i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.

Merk UT er AC-nettspenning for bruk av testnivået.

**Tabell 3:Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet angående ledet RF og utstrålet RF**

Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Modellen Ai-motor er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellene Ai-motor bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM frekvensbånd 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av modellene Ai-motor, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse, a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Skann og logg inn på nettsiden for  
mer informasjon



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-410 V1.5-20220110

107078\_IFU\_SendlineEndoMotor\_NO